機械器具(6)呼吸補助器
JMDN コード：70562000　加温加湿器
管理医療機器　特定保守管理医療機器

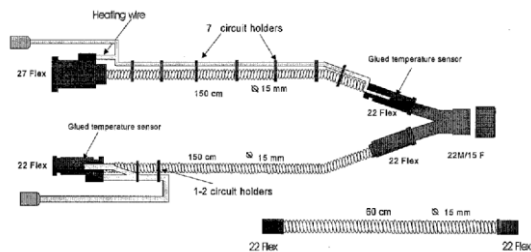
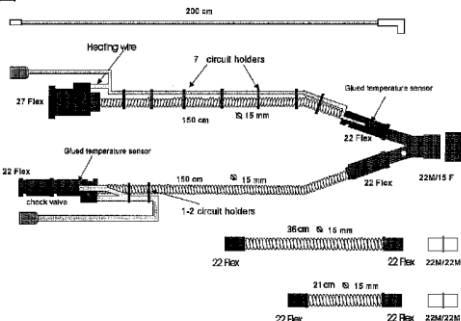
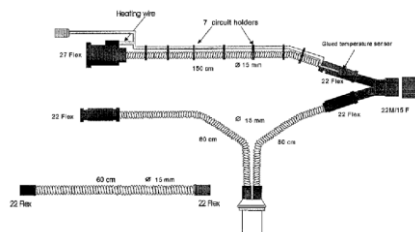
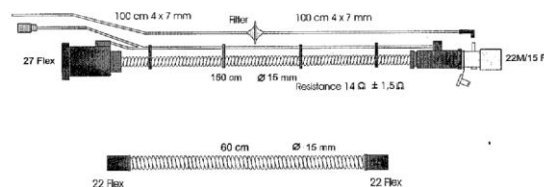
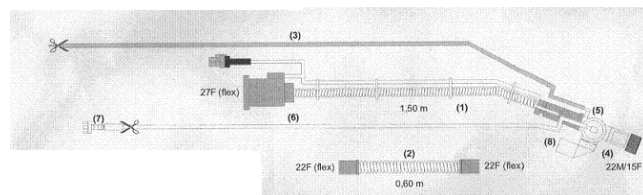
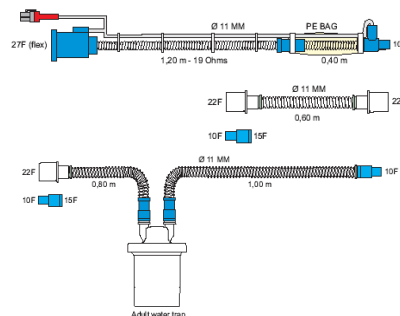
加温加湿器ヒュミケア２００
（単回使用付属品回路等）

【 警告 】
- **警報が発生した場合迅速に必要な対応を行ない、警告の場合も可能な限り早急な診断と対応を行なう。**
- **Y ピースから ET チューブへ直接接続せず、追加の蛇管を使用するとそのスパンでの冷却により冷却と露滴が発生して、加温加湿効果を損なうので極力避ける。**
- **ヒーター呼気回路は 53℃に設定できるので、皮膚に対する低温火傷に注意をすること。**

【禁忌・禁止 】
- **本書で取り扱っている製品は総て単回使用であり、再使用しないこと。**

【構成及び構造】

ディスポーザブルチャンバ
- 説明：ディスポーザブルの水ポンプ内蔵加温加湿室。
- 外観写真

デュアル加温標準成人用呼吸回路
- 説明：吸気及び呼気回路にヒータおよび温度センサを組み込んだ成人用呼吸回路およびヒータのみを組み込んだ成人用呼吸回路。
- 構成図

デュアル加温圧ライン付き成人用呼吸回路
- 説明：吸気及び呼気回路にヒータ及び温度センサを組み込んだ成人用呼吸回路。圧ライン付き。
- 構成図

シングル加温**ウォータートラップ**付き成人用呼吸回路
- 説明：吸気回路にはヒータおよび温度センサが組み込まれており、呼気回路はウォータートラップを備える成人用呼吸回路。
- 構成図

BIPAP 用加温成人用呼吸回路
- 説明：吸気回路にはヒータおよび温度センサが組み込まれ、**気道内圧モニタ**系および端末に**リーク・コネクタ**を備える BIPAP 用の成人用呼吸回路。
- 構成図

呼気弁付き加温成人用呼吸回路
- 説明：吸気回路にはヒータおよび温度センサが組み込まれており、端末に**気道内圧モニタ**系と呼気弁を備え、**在宅人工呼吸**に適した成人用呼吸回路。
- 構成図

シングル加温**ウォータートラップ**付き新生児用呼吸回路
- 説明：吸気回路にはヒータおよび温度センサが組み込まれており、呼気回路はウォータートラップを備える新生児用呼吸回路。
- 構成図

<機器の分類>
- 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- 電撃に対する保護の程度：ＢＦ形機器
- 水の有害な浸入に対する保護の形式による分類：ＩＰＸ１

〈電気的定格〉
- 電源入力：最大３０W（ヒーター内蔵回路について）

〈寸法および重量等〉

ディスポーザブルチャンバ
- 寸法：192x153x204mm(取っ手及び突起部を含む)
- **重量：680g**(水なしで)

ディスポーザブル呼吸回路
- 寸法：長さ：各構成回路の長さは構成図参照。

【作動・動作原理】（参考：本体ヒュミケア 200 の説明）

人工呼吸器等から送られる呼吸ガスは本品のチャンバに導かれ、ガスと水との接触面を広くするため多層の篩い状の熱交換媒体の隙間を下から上に向かって通過する。

一方、チャンバ底部に充填された水は本体ヒータープレートからの熱で高々39℃までの範囲で加温されて、チャンバ内臓の水ポンプで汲み上げられ上記の多層の熱交換媒体に上部から注がれ、重力でガスの流れと対向して下へ流れ落ちて底部に達する事を繰り返してチャンバ内を循環している。

依って水滴と向かい合い通過したガスは、水温との温度差僅少で効率よく相対湿度１００％まで加温加湿されている。

本品ではヒーター・プレート温度、チャンバ内の水温度及びチャンバ出口ガス温度を温度センサを設けて測定してヒーター・プレート及水温の制御を行ない適切な加温加湿が可能とな

取扱説明書を必ずご参照ください。

る。
加温加湿されたガスが患者に到達するまでに冷却され露滴するのを防ぐために、ヒータ及び温度センサを内蔵する呼吸回路を使用し、チャンバで得た水分と温度を過不足なく患者に届けるようガス温度の制御を行なう。
また呼気回路についても必要によりヒータ及び温度センサを内蔵する回路を使用してガス温度を制御して、患者回路全体での露滴を防止して感染を防ぐ。

【使用目的】

〈使用目的〉

人工呼吸器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿すること。

【品目仕様】（参考：本体ヒュミケア 200 との組合わせ品目仕様）

Ａ．本体
＊測定ガス温度精度：±2℃以内
＊設定ガス温度偏差：±2℃以内
＊設定温度異常アラーム：可視可聴警報
＊液漏れ防止機構：1mL/分及び 2.0mL/時以下
＊温度異常アラーム：43 度以上で可視可聴警報
＊温度異常時作動オフ機能：43 度以上で加温加湿動作停止
＊熱オーバーシュート：患者口元最大温度 43℃以下
（相対湿度 100%）
＊加湿出力
マスクモード：10mgH_2O/L 以上 32mgH_2O/L 以下
ユーザ定義モード：10mgH_2O/L 以上 48mgH_2O/L 以下
気管内チューブモード：33mgH_2O/L 以上 44mgH_2O/L 以下
＊圧力低下：2kPa 以下
＊最大圧力低下（流量６０L／分の時）：0.03kPa 以下
＊液漏れ防止機構：１mL 以下
＊液体レベル：自動水位制御機構
＊騒音測定：50db（A）以下（１m）
＊ガス漏れ：10mL/min 以下
Ｂ.チャンバに係わる仕様
＊チャンバ内水温制御：=<39℃
＊チャンバ水温制御精度：±1℃以内
＊チャンバ貯水量：公称 475mL
＊許容最大流量：180L/min
＊チャンバ耐圧：200mbar
＊チャンバ通過圧力降下：0.3 mbar@60L/min
＊ガスリーク：10mL/min 以下
＊コンプライアンス：0.7mL/mbar 以下
＊蒸留水供給：懸垂サポートから自動補給方式

【操作方法または使用方法】

〈使用準備〉

１）本体を人工呼吸器等に固定する。
２）チャンバを取り付けて水チューブを接続して注水する。
３）目的に応じたディスポーザブル呼吸回路を選定してチャンバを含んで組立てる。
４）吸気及び呼気呼吸回路の電気系接続ケーブルを**ディスポーザブル回路専用のアダプターケーブル**を経由して本体の該当コネクタに差し込む。
５）電源コードを商用電源に接続して注水が完了したら電源を ON にする。自己点検プロセスを経て正常動作している事を確認した後、人工呼吸器等を動作させ換気を開始して、動作モードを正しく選択設定する。
６）チャンバ温度及び気道温度が設定値付近で安定していることを確認する。
７）患者に回路を接続する。

〈使用中〉

本体及び呼吸回路に異常ないことを定期的に確認すること。

〈使用後〉

１）呼吸回路を患者から外す。使用後の回路は廃棄する。
２）本体電源を切る。

【使用上の注意】

〈一般的注意事項〉

a）本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書を熟読する。
b）組合わせ使用する人工呼吸器等の取扱説明書も熟読して、その使用上の注意事項を始めとする指示事項を遵守する。
c）使用中も問題や疑問が生じた場合に、取扱説明書を直ぐに参照できるよう配置しておく。

〈呼吸回路配管及び配線の注意事項〉

a）所定の呼吸回路を無理なく配管できる配置を確保する。
b）本体が患者の位置より低くなるように配管する。
c）呼吸回路の近傍に暖房機、強い照明の直射、エアコンが直接吹きつけなどがない配置を確保する。

〈使用中の注意事項〉

a）呼吸回路及び特に**気道内圧モニターライン**や**呼気弁駆動ライン**に露滴が認められたら、患者への必要な措置をした上で、直ちに回路を外して溜まった水の排除を行なう。
b）**ウォータートラップ**を有する回路では、溢れ出す事のないよう定期的に水タンクを排水する。
c）呼吸回路が患者の皮膚に直接触れないよう注意する。
またタオルなどで覆われないように注意する。
d）使用環境の温度が 15℃～35℃の範囲にあるか注意する。
e）呼吸回路及び電気ケーブル類の接続が確実であるか常に注意を払う。
f）少なくとも８時間に一度は上記各項目のチェックを行なう。

〈相互作用〉

併用禁忌

人工鼻の併用禁忌：
加温加湿器との併用により、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や人工鼻の閉塞の危険性があり、換気が困難になるおそれがあるため。

【貯蔵方法および有効期間等】

〈保管〉

本品は、乾燥した冷暗所に保管する。特に熱源から充分遠ざける

〈有効期間〉

チャンバ
使用開始と同時に使用時間を本体が管理して、内蔵メモリに記録しており、本体が取替え時期を警告する。
その有効期間は 30 日である。
呼吸回路
長くても使用 30 日毎には新品に更新する事。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

使用に際して、ビニール包装に破損がないか、製品に破損、亀裂、接着外れ等がないか確認する。異常が認められた場合当該製品を使用しないこと。

【包装】

回路セット毎にビニール包装。かつ輸送単位で段ボール。

【参考文献】

-Hess DR etal: **Evidence-Based Clinical Practice Guideline of the ventilator circuit and its relation to ventilator associated pneumonia**. Respiratory Care(2003)48:869
-Pearson ML:**Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia**.2003 Recommendations of the Centers of Disease Control and Prevention and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Respiratory Care(2004)49:926
-Branson RD: **The Ventilator Circuit and Ventilator-Associated Pneumonia**. Respiratory Care (2005)50:774 (2004.11.26)

【製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：
株式会社アイビジョン
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7
電話番号：03-3834-2025FAX：(03)3834-2026
製 造 業 者：
Gruendler GmbH
Karneolstr. 4,
72250 Freudenstadt, Germany

取扱説明書を必ずご参照ください。

改定日及び改定者	理由	内容
2012年7月10日	海外製造所移転	
2012年6月7日作成（第5版） 藤江	皮膚に対する低温火傷を担保するために、校正した。 「カイロ」がカタカナの為、回路に校正した。 ロを　エ　にした。	ヒーター呼気回路は 53℃まで設定できるので、皮膚に対する低温火傷に注意をすること。 デュアル加温圧ライン付き成人用呼吸回路 ●説明：吸気及び呼気カイロ 回路 〈相互作用〉 併用禁忌 人口鼻の併用禁忌： 加温加湿器との併用により、人口鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や人口 （上記３箇所の口を　エ　に校正）
平成20年7月29日 藤江	通関が番号無く止まったため。 513を追加しました。藤江	第2版 シングル加温ウォータートラップ付き成人用呼吸回路(513、539,540及び859,869) ● 説明：吸気回路にはヒータおよび温度センサが組み込まれており、呼気回路はウォータートラップを備える成人用呼吸回路。 ● 構成図
平成20年9月18日 西村	平成20年9月11日「人口鼻併用禁忌」の通達、薬食審査発第0911003号及び薬食安発第0911001号により追記。	第3版 【使用上の注意】 ・・・・・・・・・・ 〈相互作用〉 併用禁忌 人口鼻の併用禁忌： 加温加湿器との併用により、人口鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や人口鼻の閉塞の危険性があり、換気が困難になるおそれがあるため。
平成21年3月19日		2010年3月19日作成（第4版） 圧ライン付き成人用回路を追記

２０１２０６０８藤江

改定日及び改定者	理由	内容
2012年6月7日作成（第5版）　校正：藤江	皮膚に対する低温火傷を担保するために、校正した。 振動によりチャンバが過給水を避けるため ①＝スペースをなくした。 び（追加） ロを　エ　にした。	● （【 警告 】に下記を追加吸入し、図3.の写真をちじめた） ● ヒーター呼気回路は53℃に設定できるので、皮膚に対する低温火傷に注意をすること。 ● 〈本品に特有の取扱上の注意事項〉 に ｄ）本体を移動または本体に振動が加わる際、一時的にチャンバへの給水を止めること。（振動によりチャンバが過給水になることを避けるため リユーザブル成人用吸気回路 説明：吸気回路はチャンバとＴピースを結ぶ蛇管で、加温の① ための 作動・動作原理】 ヒーター・プレート及水温 及び（に校正） 〈相互作用〉 併用禁忌 人口鼻の併用禁忌： 加温加湿器との併用により、人口鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や人口 （上記３箇所の口を　エ　に校正）